

BEST AVAILABLE COPY

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61B 5/00, G01K 13/00		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 96/01075
			(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 18. Januar 1996 (18.01.96)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE95/00864		(81) Bestimmungsstaaten: CA, CN, FI, JP, KR, NO, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	
(22) Internationales Anmeldedatum: 6. Juli 1995 (06.07.95)			
(30) Prioritätsdaten: P 44 23 663.8 6. Juli 1994 (06.07.94) DE		Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>	
(71) Anmelder (<i>für alle Bestimmungsstaaten ausser US</i>): MED SCIENCE GMBH [DE/DE]; Villigster Strasse 41, D-58239 Schwerte (DE).			
(72) Erfinder; und			
(75) Erfinder/Anmelder (<i>nur für US</i>): CHO, Ok-Kyung [KR/DE]; Feldblumenweg 3, D-44267 Dortmund (DE). HOLZ-GREVE, Birgit [DE/DE]; Chemnitzer Strasse 60, D-44139 Dortmund (DE).			
(74) Anwalt: MÜNICH, RÖSLER, STEINMANN; Wilhelm-Mayr-Strasse 11, D-80689 München (DE).			

(54) Title: PROCESS AND DEVICE FOR SENSING HEAT TRANSFER BETWEEN A LIVING BODY AND A SENSOR

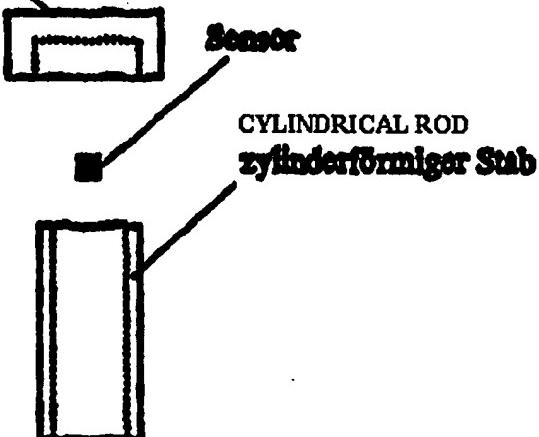
(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR ERFASSUNG VON WÄRMEÜBERTRAGUNG ZWISCHEN EINEM LEBENDEN KÖRPER UND EINEM SENSOR

(57) Abstract

A process and device are disclosed for sensing the thermal interaction between the human body and the disclosed device. The thus obtained physical measurement data are electronically converted and may be associated in an appropriate manner to concentrations of certain components of human blood determined in an unambiguous manner, such as cholesterol, triglycerides, etc., in particular glucose. The device has at least one heat measurement unit and electronic control, regulation, evaluation and output units. The device also allows temperature measurements with high spatial and temporal resolutions. The process is non-invasive and is particularly suitable for determining without contact the glucose concentration in parts of the human body, in particular human blood.

CONTACTING PART

Kontaktteil



(57) Zusammenfassung

Beschrieben werden ein Verfahren und eine dazugehörige Vorrichtung zur Erfassung der zwischen dem menschlichen Körper und der erfindungsmäßigen Vorrichtung stattfindenden Wärmeauswechselwirkung, deren in geeigneter Weise physikalisch, elektronisch umgewandelten Meßdaten eindeutig bestimmte Konzentrationen der Bestandteile im menschlichen Blut, wie z.B. Cholesterin, Triglyceriden, usw., insbesondere jedoch Glucose zugeordnet werden können. Die Vorrichtung umfaßt jeweils zumindest eine Wärmemeßeinheit, elektronische Steuer-, Regel-, Auswert- und Ausgabeeinheit. Überdies ermöglicht die erfindungsgemäße Vorrichtung Temperaturmessungen mit einer hohen räumlichen und zeitlichen Auflösung. Die Methode ist noninvasiv; sie ist sogar zur berührungslosen Bestimmung der Glucosekonzentration in Teilen des menschlichen Körpers, insbesondere im menschlichen Blut, hervorragend geeignet.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
AU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	IE	Irland	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Vietnam

**VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR ERFASSUNG ZUR ERFASSUNG VON WÄRMEÜBERTRAGUNG
ZWISCHEN EINEM LEBENDEM KÖRPER UND EINEM SENSOR**

B e s c h r e i b u n g

Technisches Gebiet

Die Erfindung betrifft eine elektronische Vorrichtung zur Erfassung von Wechselwirkungen zwischen dem menschlichen Körper und der erfindungsgemäßen Vorrichtung, welche eine noninvasive Ermittlung der Glucosekonzentration in Teilen des menschlichen Körpers, insbesondere im menschlichen Blut gestattet.

Stand der Technik

1.1 Physikalischer Hintergrund

1.1.1 Wärme und Temperatur

Wärme oder besser Wärmeenergie ist die Summe der kinetischen Einzelenergien der Materiebausteine. Diese mittlere Energie ist für alle Teilchen gleich, und zwar unabhängig von ihrer Masse:

$$\langle W \rangle = 1/2 m \langle v^2 \rangle$$

Temperatur ist nur ein anderes Maß für die mittlere kinetische Energie der Moleküle. Wird nur die Translationsenergie betrachtet, so wird ihr Mittelwert gegeben durch

$$\langle w_{trans} \rangle = 1/2 m \langle v^2 \rangle = 3/2 k T.$$

Bei dieser allgemeinsten Definition der Temperatur ist m

-2-

die Masse, $\langle v^2 \rangle$ die quadratisch gemittelte Geschwindigkeit der Moleküle. Die Boltzmann-Konstante k hat den Wert

$$k = 1,381 \times 10^{-23} \text{ J K}^{-1}.$$

1.1.2 Temperaturmessung

Grundsätzlich kann auf jedem bekannten reproduzierbaren Zusammenhang zwischen einer Stoffeigenschaft und der Temperatur ein Temperaturmeßverfahren gegründet werden. In der Praxis wird z.B. die Ausdehnung von Flüssigkeiten, die Änderung von elektrischen Widerständen, die Änderung der Schallgeschwindigkeit in Festkörpern, usw. zur Messung von Temperaturen herangezogen.

1.1.2.1 Thermistoren und Thermoelemente

Bestimmte Thermistoren und Thermoelemente eignen sich aufgrund ihrer geringen mechanischen Dimensionen besonders zur Temperaturmessung im Rahmen der vorliegenden Erfindung.

Bei den meisten Halbleitern ist der Temperaturkoeffizient des elektrischen Widerstandes negativ (Heißleiter, auch "NTC-Widerstand" oder kurz "NTC" <negative temperature coefficient> genannt).

Thermoelemente sind die am häufigsten benutzten elektrischen Thermometer im Temperaturbereich von 1 K bis 3000 K. Die Meßunsicherheit ist zwar größer als die der Widerstandsthermometer, jedoch sind Thermoelemente viel einfacher herzustellen, haben eine geringe räumliche Ausdehnung, besitzen eine kurze Ansprechzeit und eignen sich besonders zur Messung von Temperaturdifferenzen. Zur Messung der Thermospannung werden Spannungskompensatoren oder hochohmige Voltmeter verwendet.

1.1.3 Mechanismen des Wärmetransports

Wärmeenergie kann grundsätzlich entweder durch Strahlung, Leitung oder Strömung (Konvektion) transportiert werden.

1.1.3.1 Wärmestrahlung

Wärmestrahlung ist elektromagnetischer Natur wie das Licht. Sie ermöglicht die Abgabe von Wärme auch ins Vakuum. Diese Abgabe ist nur von der Temperatur des strahlenden Körpers abhängig. Die Wärmestrahlung wird auch Temperaturstrahlung oder thermische Strahlung genannt.

1.1.3.2 Wärmeströmung

Wärmeströmung setzt makroskopische Bewegungen in Flüssigkeiten oder Gasen voraus, deren Wärmeinhalt so an andere Stellen transportiert wird.

1.1.3.3 Wärmeleitung

Wärmeleitung erfolgt nur in Materie, ist aber nicht mit deren makroskopischer Bewegung verbunden, sondern nur mit Energieübertragung durch Stöße zwischen Molekülen. Sie setzt örtliche Unterschiede in der Molekulenergie, also Temperaturgefälle voraus. Vielfach führt gerade der Wärmetransport zum Ausgleich dieses Temperaturgefälles, allgemein zu einer zeitlichen Änderung der Temperaturverteilung.

1.1.3.3.1 Wärmeleitung in Isolatoren

In Metallen wird die Wärme ähnlich wie der elektrische Strom überwiegend durch Leitungselektronen transportiert, in Isolatoren dagegen durch Phononen. Phononen sind Quanten (kleinste Energiebeträge) elastischer Gitterschwingungen bzw. des von diesen erzeugten Wellenfeldes. Wie der Wärmeinhalt eines Festkörpers als Energie seines Phononen-

gases aufgefaßt werden kann, so erfolgt die Wärmeleitung darin als Transportphänomen im Phononengas. Wärmeenergie kann in einem Gas auf zwei Arten transportiert werden:

- a) als Zusatzenergie eines strömenden Gases, das heißer ist als seine Umgebung, wie im Wärmetauscher.
- b) als Energiediffusion im ruhenden Gas unter Aufrechterhaltung eines Temperaturgradienten, wobei das Gas an jedem Ort im thermischen Gleichgewicht mit seiner Umgebung steht.

Nur der zweite Vorgang (b) ist Wärmeleitung und die Wärmeleitfähigkeit ist die Proportionalitätskonstante zwischen Wärmestrom und T-Gradient.

1.2 Physiologischer Hintergrund

1.2.1 Biologische Rhythmen der Blutglucose

Engmaschige Blutglucose-Tages- und Nachtprofile von Normalpersonen und Kranken zeigen Gemeinsamkeiten wie Anstieg am Abend, Absinken in der Nacht, Wiederanstieg in den frühen Morgenstunden, trotz sehr verschiedener äußerer Faktoren wie Alter, Ernährung, Erkrankung etc.. Diese Gemeinsamkeiten scheinen eine endogene und vegetative Periodik wiederzuspiegeln. Solche periodischen Schwankungen sind als circadiane Rhythmen bekannt. Darunter werden biologische Rhythmen mit einer Periodenlänge von etwa 24 Stunden verstanden. Diese biologische Rhythmisik besteht auch bei Konstanthaltung zweier wichtiger Umweltperiodizitäten wie Licht und Umgebungstemperatur fort.

Im vielzelligen Organismus sind sowohl die Funktionen des Gesamtorganismus als auch die der einzelnen Organe und Zellen Rhythmen unterworfen, die in einem bestimmtem Pha-

senverhältnis zueinander und zur Periodik der Umwelt stehen und als "circadiane Organisation" bezeichnet werden. Glykogen, Glykogen-Synthase und -Phosphorylase und die korrespondierenden Blutglucosekonzentrationen lassen eine deutliche, parallel verlaufende Rhythmik erkennen.

Beim Menschen unterliegen die vegetativen Funktionen wie Puls, Blutdruck, Atmung, Körpertemperatur, etc. ebenso einer circadianen Periodik. Die Aktivitätsphasen z.B. dauern mit individuellen Schwankungen von 8 - 12 und 16 - 19 Uhr. Während dieser Zeit ist der Stoffwechsel katabol ausgerichtet. Erhöht sind z.B. die Körpertemperatur, der Blutdruck und die Blutglucosekonzentration. Der Mensch ist arbeitsbereit. Demgegenüber liegen die vagotonen Erholungsphasen zwischen 13 - 15 und 22 - 6 Uhr. Die oben genannten Parameter sind niedrig, der Mensch ist schlafbereit. Diese Phasen sind zeitlichen Verschiebungen unterworfen, die schematisch einem Frühtyp und einem Spättyp zugeordnet werden können.

1.2.2. Physiologie und Regulation der Körpertemperatur
Die überwiegend chemischen wärmebildungsprozesse und physikalischen Wärmeabgabeprozesse sind in einem Regelkreislauf verbunden.

Die wärmeabgebenden Prozesse (physikalische Thermoregulation) werden unterteilt in Wärmeleitung, Wärmestrahlung, Wärmeströmung, Verdunstung, Atmung und Ausscheidung. Zu den wärmebildenden Prozessen zählen wiederum 1) die minimale Wärmebildung durch a) essentielle Energiebildung und b) obligate Wärmebildung und 2) nahrungsinduzierbare Wärmebildung 3) regulatorische Wärmebildung mit a) gesteigerter Muskelaktivität und b) ohne Muskelaktivität.

-6-

Da der Körper bestrebt ist, immer eine konstante Kerntemperatur bei wechselnder Umgebungstemperatur aufrechtzuerhalten, muß die Wärmeproduktion und Wärmeaufnahme mit der Wärmeabgabe ins Gleichgewicht gebracht werden.

Um eine Temperatur auf der Hautoberfläche ermitteln zu können, ist es wichtig zunächst die Wärmemengen zu erfassen, die durch die Hautoberfläche hindurchgehen. Der größte Teil der Wärme wird über die Haut an die Umgebung abgeführt. Die vier wesentlichen Arten der Wärmeübertragung sollen noch einmal kurz beschrieben werden.

Unter Wärmeleitung wird der Wärmeaustausch zwischen benachbarten ortsfesten Teilchen verstanden.

Die Wärmekonvektion beschreibt den Wärmetransport bewegter Teilchen (Blut, Luft). Mit Wärmestrahlung wiederum wird jede elektromagnetische Strahlung, in diesem Fall Temperaturstrahlung, ohne jegliche Vermittlung eines materiellen Wärmeträgers charakterisiert. Die Verdunstung hingegen ist ein Maß für den Wärmetransport beim Übergang von der flüssigen in die gasförmige Phase.

Bei Zimmertemperatur und Ruhebedingungen wird der größte Teil der Wärmemengen durch Strahlung abgegeben. Der Anstieg der Wärmebildung nach einer Mahlzeit wird durch nahrungsinduzierbare Thermogenese hervorgerufen. Dies ist durch den ATP-Verlust zu erklären, der infolge der Umwandlung aufgenommener Nährstoffe in körpereigene Substanzen entsteht. Der Einfluß der Luftfeuchtigkeit bei der Wärme-regulation ist zu berücksichtigen.

Der Wärmestrom von innen nach außen setzt sich aus zwei Anteilen zusammen. Der erste Anteil beschreibt den Über-

gang Kern-Haut, der zweite den Übergang Haut-Umgebung.

Beeinflußt wird der Wärmetransport durch die Dicke und Wärmeleitzahl der Medien, durch die die Wärme transportiert wird, sowie die Wärmeübergangsbedingungen. Die Hauttemperatur ist somit eine Funktion der inneren und äußeren Wärmetransport- und Übergangsbedingungen.

Konduktiver Wärmetransport ist nur in den oberen Schichten der Epidermis anzutreffen, im gesamten übrigen Organismus überwiegt der konvektive Transport mit dem Blut. Die Extremitäten nehmen eine Sonderstellung ein. Der Wärmewiderstand zwischen Kern und Oberfläche kann maximal groß oder klein eingestellt werden. Sie wirken nach dem Prinzip eines Gegenstromwärmeaustauschers.

Hauttemperatur und Hautdurchblutung

In der Zone metabolischer Neutralität wird die Kerntemperatur durch Steuerung der Wärmeabgabe reguliert. Die Hauttemperatur ändert sich hier steiler als in anderen Bereichen.

Es gilt, daß unterhalb von 20°C die Durchblutung minimal ist und somit das Temperaturgefälle Haut-Raum und Wärmeabgabe sind gleich Null. Steigt die Raumtemperatur an, so bewirkt der Durchblutungszuwachs einen Anstieg der Hauttemperatur.

Kern- und Oberflächentemperatur unterliegen unter gleichbleibenden Bedingungen tagesrhythmischen Schwankungen. Die Werte der Extremitäten fallen von morgens 6.00 Uhr bis mittags 12.00 Uhr um etwa 4-5 ° ab. Sie verbleiben dann aber auf diesem Niveau. Am Abend steigen die Extremitätentemperaturen dann wieder an. Dagegen steigt die Kerntem-

peratur bis 18.00 Uhr an, um dann wieder abzufallen. Die Oberflächentemperatur am Kopf und Hals folgen dem Verlauf der Kerntemperatur. Temperaturschwankungen beruhen auf Veränderungen der Hautdurchblutung. Die Durchblutung der Füße z.B. am Nachmittag ist geringer als in der Nacht. Die Durchblutung der Stirn verläuft parallel zur Kerntemperatur.

Beschreibung der Erfindung

Der Erfindung liegt die überraschende Erkenntnis zugrunde, daß eine hohe Korrelation zwischen der circadianen Schwankung der Glucosekonzentration des menschlichen Blutes und der circadianen Periodik der an bestimmten geeigneten Punkten gemessenen Körpertemperatur besteht. Dies legt nahe zur Blutglucosebestimmung die Körpertemperatur heranzuziehen.

Der Erfindung liegt demzufolge die Aufgabe zugrunde, zum Zwecke der Messung der Temperatur des menschlichen Körpers (z. B. der Oberflächentemperatur) einen Sensor zu konstruieren, dessen Meßgenauigkeit und Präzision die der herkömmlichen Sensoren zur Temperaturmessung übertrifft. Weiterhin hat die vorliegende Erfindung u.a. die Aufgabe, Temperaturmessungen mit einer hohen räumlichen und zeitlichen Auflösung zu ermöglichen.

Die Erfindung beschreibt dementsprechend einen Sensor sowie ein Verfahren, welche zusammen die genaue Bestimmung der Konzentration der Blutglucose im menschlichen Körper mittels höchstgenauer Temperaturmessung ermöglichen, und zwar in noninvasiver, d.h. den Körper nicht verletzender Weise und darüberhinaus auch - unter gewissen Voraussetzungen - berührungslos. Die bei herkömmlichen Verfahren zur Blutglucosebestimmung erforderliche Entnahme von Ka-

-9-

pillarblut aus Fingerkuppe oder Ohrläppchen ist hierbei demzufolge nicht mehr notwendig.

Die Erfindung basiert außerdem auf der Tatsache, daß im menschlichen Körper eine Vielzahl von wärmeerzeugenden Prozessen chemischer bzw. physikalisch chemischer Natur ablaufen. Diese ihrem "Ursprung" und ihrem "Entstehungs-ort" nach verschiedenen Prozesse können als unterschiedliche "Wärmequellen" betrachtet werden. Jede dieser Wärmequellen sendet ein für sie charakteristisches "Wärmespektrum", d.h. Wärmestrahlung mit bestimmten Frequenzbereichen aus.

Idee und Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher u.a. auch, eine Methode zu liefern mit deren Hilfe die oben erwähnten Wärmespektren identifiziert und lokalisiert werden können bzw. einen Sensor zu konstruieren, der eine Frequenzselektion der eingestrahlten Wärmestrahlung erlaubt.

Auch die Prozesse im menschlichen Körper, bei denen in irgendeiner Weise Glucose umgewandelt wird, gehen mit bestimmten wärmeproduzierenden/-verbrauchenden Vorgängen einher. Ein geeigneter erfindungsgemäßer mathematischer Auswertealgorithmus erlaubt dabei die Zuordnung von gemessenen, selektierten Wärme-/Temperaturdaten zu Glucosekonzentrationen.

Ein erfindungsgemäßer Sensor ist allgemein so konstruiert, daß er vom zu messenden Objekt abgegebene Wärmeenergie wahlweise entweder mittels Wärmestrahlung oder mittels Wärmeleitung messen kann oder aber eine Kombination aus beiden Mechanismen der Wärmeübertragung zur Messung heranzieht.

-10-

Wärmequelle bzw. Wärmesender ist ein geeigneter Teil des menschlichen Körpers, z.B. ein Finger. Als Empfänger dient ein erfundungsgemäßer Sensor. Soll Wärmeübertragung durch Wärmeleitung gemessen werden, so wird der Finger durch Auflegen mit der Sensorfläche in Kontakt gebracht. Soll vom Finger ausgesandte Wärmestrahlung gemessen werden, so wird der Finger in definierter Entfernung über der Sensorfläche positioniert, ohne diese zu berühren. Ein Abstandhalter aus Material mit möglichst niedriger Wärmeleitzahl (z.B. Styropor), welcher zwischen Sensorfläche und Finger gebracht wird, sorgt gegebenenfalls dafür daß der vorgegebene Abstand zwischen Strahlungsquelle und Strahlungsempfänger reproduziert werden kann. Geeignete, auf die Sensorfläche auflegbare Abstandhalter können auch wegwerfbar, d.h. als "Einwegabstandhalter" gestaltet sein.

Sollen sowohl Wärmeleitung als auch Wärmestrahlung registriert werden, so ist der Sensor so gestaltet, daß einerseits ein Teil seiner Oberfläche in Kontakt mit dem Finger steht, andererseits z.B. eine Vertiefung innerhalb der Oberfläche erlaubt, daß Strahlung über eine bestimmte, wohl definierte Entfernung durch den freien Raum tritt, um anschließend auf eine entsprechend gestaltete Stelle des Sensors zu fallen.

Sensor, allgemeine Ausführung

In seiner allgemeinsten Ausführung sieht der Sensor folgendermaßen aus: Die Geometrie des kompletten Sensors kann unterschiedlichster Art sein. Der Sensorkörper bzw. das Sensorgehäuse, auch Sensorkopf genannt, hat die Aufgabe die nachfolgend beschriebenen einzelnen Bestandteile aufzunehmen und sie in bestimmter Konstellation zueinander zu befestigen und diese vor Zerstörung bzw. Verschmutzung zu

schützen.

Die sogenannte Sensorfläche enthält (bzw. wird gebildet aus) zur Messung von Wärmeleitung mindestens einen sogenannten Fühler. Dieser Fühler ist ein z.B. zylinderförmiger Stab mit definierter Länge und definiertem Querschnitt, der aus elektrisch isolierendem Material mit bekannten physikalischen Eigenschaften, insbesondere aber mit für diesen Zweck geeigneter Wärmeleitzahl, besteht. Üblicherweise werden mehrere Fühler gleichen Querschnitts und gleichen Materials aber mit unterschiedlicher Länge sowie Fühler gleichen Querschnitts und gleicher Länge aber aus unterschiedlichem Material und unterschiedlicher Wärmeleitzahl in geeigneter Weise miteinander kombiniert.

Ein erfindungsgemäßer Sensor kann z.B. einen oder mehrere NTC-Widerstände, Thermoelemente, pyroelektrischen Detektoren oder Kombinationen der vorstehend genannten Elemente in beliebiger Anzahl enthalten.

Unterhalb (d.h. auf der dem Finger abgewandten Kreisfläche des zylinderförmigen Stabes) eines jeden Fühlers befindet sich mindestens ein Temperatursensor, z.B. ein o.gen. NTC-Widerstand.

Oberhalb (d.h. auf der dem Finger zugewandten Seite) eines Fühlers befindet sich ggf. eine Scheibe (Plättchen) aus Material mit besonders hoher Wärmeleitzahl, z.B. Gold, zur Optimierung der Ankoppelung des Wärmeübertrags zwischen Finger und Fühler.

Im Bereich der Fühler wird durch geeignete Vorrichtung ein Raum geschaffen, der durch die aus dem Finger austretende Strahlung frei durchstrahlt werden kann. Zwischen Strah-

lungsquelle und dem der Registrierung dieser Strahlung dienenden Strahlungsdetektor (z.B. NTC) befinden sich in der Regel Filter und Linsen aus geeignetem Material, z.B. Ge oder Si sowie Blenden oder sonstige optische Komponenten in beliebiger Kombination und Anzahl.

Die Abstände zwischen Strahlungsquelle und Fenster, Filter, Blende, usw. sowie zwischen Strahlungsquelle und Strahlungsdetektor sind definiert. Geeignete Abstandhalter sorgen für Reproduzierbarkeit dieser Abstände. Die oben genannten Fühler können dabei selbst die Funktion von Abstandhaltern übernehmen. Ebenso können lose, aufsetzbare Abstandhalter als wegwerfbare Einwegabstandhalter konstruiert sein.

Beschreibung eines Ausführungsbeispiels:

Die Sensorkomponente für die Kontaktmessung (siehe Abbildung 1) besteht aus einem zylinderförmigen Stab mit einem großen Wärmewiderstand (Material Polyvinylchlorid) und einem Kontaktteil das eine gute Wärmeleitfähigkeit besitzt und nicht oxidiert. Unter diesem Kontaktteil ist ein Sensor befestigt, mit dessen Hilfe ein thermisches Signal in ein elektrisches Signal umgewandelt wird. Der zylinderförmige Stab dient einmal zur mechanischen Halterung für den Kontaktteil und zum anderen ist er ein wichtiges Element für die Thermographie. Es ist zu erwähnen, daß durch den zylinderförmigen Stab die Anschlußdrähte des Sensors abgeführt werden. Durch moderne Klebstoffe werden die einzelnen Bauteile verbunden.

Die Klebeverbindung zwischen Kontaktteil und dem zylinderförmigen Stab ist so ausgeführt, daß weder Flüssigkeiten noch andere Stoffe in die Sensorkomponente von oben ein-

-13-

dringen können. Die untere Öffnung des zylinderförmigen Stabes kann wahlweise mit einem Klebstoff verschlossen werden.

In Abbildung 2 ist der Querschnitt durch das Meßsystem zu sehen. Oberhalb der Gehäusewand befindet sich ein Sensorkörper mit der Sensorkomponente für die Kontaktmessung. Der obere Teil der Sensorkomponente setzt sich wie schon in Abbildung 1 zu sehen ist folgendermaßen zusammen. Unterhalb der Kreisfläche des zylinderförmigen Stabes befindet sich ein Temperatursensor, d.h. z.B. ein NTC-Widerstand. Oberhalb der Kreisfläche ist eine Scheibe bestehend aus Kunststoff zur besseren Wärmeübertragung angebracht. Im unteren Bereich des Sensorkörpers befindet sich am zylinderförmigen Stab ein weiterer NTC-Widerstand oder Sensor, der die abgeschwächte Wärmeenergie registriert. Für die Thermochromatographie werden z.B. einer oder mehrere Sensoren an dem zylinderförmigen Stab angeordnet, der Bestandteil der Kontaktmessung ist.

Durch eine Aussparung wird ein Raum geschaffen, der frei durchstrahlt werden kann und zwar von Wärmestrahlen, die vom Finger ausgesendet werden. Der zur Registrierung dienende Sensor (ein NTC-Widerstand) wird von der Strahlungsquelle durch Filter und Linsen aus Germanium oder Silicium sowie durch eine Blende abgeschirmt. Ein zweiter Sensor dient zur Registrierung der Luft (Referenz).

Die Geometrie der Halterung kann unterschiedlicher Art sein. Der NTC wird in diesem Hohlraum so aufgenommen, daß eine berührungslose Messung der vom Meßobjekt ausgesendeten Wärmestrahlung möglich ist. An geeigneter Stelle ist es auch möglich die vom Meßobjekt ausgehende Wärme durch Wärmeleitung zu messen.

-14-

Die Halterung dient ferner dazu den NTC vor Verschmutzung und Zerstörung zu schützen.

Eine spezielle elektronische Schaltung wandelt analoge Meßwerte mit einer Auflösung von 24 bit in digitale Daten um. Dies ermöglicht Temperaturmessungen mit Auflösungen $< 10^{-4}$. Ein den Auswertealgorithmus enthaltender (one-chip) Microcomputer vergleicht die Meßdaten mit gespeicherten Kalibrierfunktionen und ordnet bestimmten Temperaturwerten Konzentrationswerte zu.

Der Microcomputer gibt die verarbeiteten Daten, die in digitaler Form vorliegen, an ein geeignetes Display (Flüssigkristallanzeige, Monitor, etc.) weiter, welches die ermittelte Glucosekonzentration als numerischen Wert (wahlweise in mg/dl oder mol/l) anzeigt.

Prinzipielle Beschreibung des mathematischen Auswertealgorithmus:

Zu Beginn wird die erfundungsgemäße Vorrichtung geeicht. Dazu wird der Zusammenhang zwischen den erfaßten Meßgrößen und Glucosekonzentrationen in Form einer Kalibrations- bzw. Analysefunktion hergestellt. Zuerst wird mit Hilfe einer Funktion automatisch der auszuwertende Meßbereich bzw. der für die Auswertung relevante Signalanteil erkannt. Dieser Signalanteil setzt sich aus unterschiedlichen Werten zusammen. Es wird der maximale und der minimale Wert dieser Werte bestimmt und durch Differenzbildung eine für die Auswertung statistische Größe ermittelt. Auf diese Weise werden sowohl die abgeschwächte Wärmeenergie, als auch Wärmeleitung und Wärmestrahlung ermittelt. Die so berechneten Daten werden miteinander mittels einer mathematischen Funktion verknüpft und mit der Glucosekonzentra-

tion korreliert. Die Referenz (Luft) und auch die Raumtemperatur werden bei diesem Verfahren berücksichtigt.

Zusammenfassend wird (stark vereinfacht) folgendermaßen vorgegangen: Dem Meßprinzip entsprechend liefert ein Meßvorgang (sequentiell oder simultan; s.o.) mindestens ein bevorzugt zwei oder drei Meßwerte T_{1i} , T_{2i} und T_{3i} . Zusätzlich wird bei jedem Meßvorgang auf herkömmliche Weise (invasiv) die Blutglucosekonzentration ermittelt. Meßvorgänge ergeben daher 3 Meßwerte T_{ni} und n Glucosekonzentrationen c_n . Die Konzentrationen c_n werden sowohl über den T_{1i} , T_{2i} und T_{3i} aufgetragen. So werden drei Kalibrationsfunktionen ermittelt.

Überdies werden eine (oder mehrere) Hilfsfunktion(en) erstellt, und zwar indem z.B. die drei Meßgrößen T_1 , T_2 und T_3 zueinander in Beziehung gesetzt werden. Die Hilfsfunktion erweist sich insbesondere als nützlich um matrixeffektfreies - also von Personen unabhängiges - Analyseverfahren zu entwickeln.

Thermische Analysenmethoden

-Thermographie-

Thermische Analysenmethoden gehören zu den wichtigsten Praktiken bei der Untersuchung von Mineralien. Die Bestimmung beruht auf dem Umstand, daß bei strukturellen Veränderungen sowohl exotherme als auch endotherme Prozesse ablaufen. Bei Erhitzung einer Probe zusammen mit einem thermisch inerten Standard wird ein bestimmter Temperaturverlauf aufgezeichnet. Mit Hilfe eines Thermoelementpaars wird ein positiver oder negativer Peak registriert. Die Position des Peaks im Diagramm ist charakteristisch für das entsprechende Mineral. Ebenso kann z.B. auch ein Gewichtsverlust durch Dehydratation über die Thermogravime-

trie, die auf einem ähnlichen Prinzip beruht, bestimmt werden. Thermische Methoden werden mit Röntgenbeugungsuntersuchungen oder auch IR-Spektroskopie kombiniert.

Ein Verfahren zur thermographischen Diagnostik wiederum ist bei der Thermographie zu finden. Sie beruht auf der Tatsache, daß der Wärmehaushalt des Menschen individuell ist und sich an der Umgebung orientiert. Die Wärmeabgabe/-aufnahme ist wie schon in Absatz 1.2.2. beschrieben unter identischen Bedingungen reproduzierbar. Die Zahl der Arbeiten, die sich mit der Anwendung der Thermographie in der Therapiekontrolle beschäftigt, ist bisher noch gering. Ein Störfaktor für die Thermographie ist z.B. die Raumtemperatur.

Zur Darstellung der Wärmestrahlen eines Objektes ist folgendes zu erwähnen. Die von der Körperoberfläche ausgehenden IR-Impulse werden mit einem spezifischen Detektor aufgenommen, elektronisch verstärkt und können dann zum einen direkt abgelesen werden und zum anderen als Wärmebild aufgezeichnet werden. In Gebieten mit arterieller Minderdurchblutung ist die Strahlung vermindert. Bisher werden u.a. Kontaktthermomter mit Flüssigkristallen angewendet.

Zur Strahlungsthermometrie gehört ebenso wie die Infrarot-Thermographie (IR-Thermographie) die Mikrowellen-Thermographie. Im Gegensatz zur IR-Thermographie, die nur die Hauttemperatur registriert wird bei der Mikrowellen Thermographie auch Strahlung tieferer Gewebschichten von Außen erfaßt.

Unter IR-Thermographie wird das Messen von Temperaturverteilungen im Raum verstanden, wobei bei der IR-Thermo-

graphie in der Regel eine zweidimensionale Temperaturverteilung vorhanden ist. Es wird als Meßfühler ein einzelner Quantendetektor mit geringen geometrischen Abmessungen eingesetzt. Mit dem hauptsächlich in der IR-Thermographie benutzten Detektormaterialien Indium-Antimonid und Quecksilber-Kadmium-Tellurid wird in kleinen Wellenlängenintervallen und bei Kühlung mit flüssigen Stickstoff fast die festgelegte Grenzempfindlichkeit, die durch maximale Quantenausbeuten festgelegt ist, erreicht. Der physikalische Zusammenhang, mit dem der Temperatur T_i an jedem Ort in der Meßebene eindeutig die spezifische Strahlungsflußdichte am gleichen Ort zugeordnet ist, muß bekannt sein. Somit ist die thermodynamische Zustandsgröße Temperatur eindeutig mit einer Strahlungsgröße verknüpft.

Existenz und Kenntnis dieses Zusammenhangs sind elementare Voraussetzungen für die Messung von Objekttemperaturen mit Strahlungsdetektoren.

Die optischen Bauteile der erfindungsgemäßen Vorrichtung werden meist aus IR-strahlungsdurchlässigem Material wie z.B. Germanium oder Silizium gefertigt. Die Oberfläche wird mit Antireflexschichten versehen. Durch die Beschichtung wird die IR-Durchlässigkeit des Detektors auf nahezu 100 % erhöht. Außerdem ist auch die statische Meßgerätekennlinie wichtig. Ein für die IR-Thermographie geeignetes Meßsystem muß die lückenlose Erfassung der von jeder Stelle des Meßobjektes emittierten Strahlung gewährleisten. Vorteile sowohl der Plattenthermographie als auch der Infrarotthermographie sind das Fehlen von Strahlenbelastung oder invasive Maßnahmen.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Verfahren zur zahlenmäßigen physikalischen, elektronischen Erfassung, Aus- und Bewertung von Wärmewechselwirkungen zwischen dem menschlichen Körper und der erfundungsmäßigen Vorrichtung ("Sensor"), welches die so gewonnenen Meßdaten mittels eines mathematischen Algorithmus eindeutig bestimmten Glucosekonzentrationen im menschlichen Blut zuordnet.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die aus der Körperoberfläche, in oberflächennahen Schichten, in Körperhöhlen, in tieferauflösender Weise, d.h. in bestimmten unterhalb der Körperoberfläche oder im Körperinnern stammende an die erfundungsmäßige Vorrichtung übertragene und ausgestrahlte Wärme erfaßt und die Meßdaten eindeutig mit der Glucosekonzentration korrelieren.
3. Verfahren nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die datenmäßig erfaßte Wärmewechselwirkung zwischen menschlichem Körper und erfundungsgemäßer Vorrichtung über mindestens einen Referenzwert relativ berechnet werden kann.
4. Verfahren nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Wärmewechselwirkung auch aus den Temperaturdifferenzen und -quotienten sowie aus deren mathematischer Umformungen, Ableitungen und Integralen datenmäßig berechnet wird und sie mittels eines mathematischen Algorithmus eindeutig einer bestimmten Glucosekonzentration des menschlichen Blutes zugeordnet werden.

5. Verfahren nach Anspruch 4,
dadurch gekennzeichnet, daß Temperaturdifferenzen und -quotienten unter Anwendung höchstgenauer, kontaktierender und/oder berührungsloser erfindungsgemäßer Temperaturmeßverfahren gewonnen werden.
6. Verfahren nach Anspruch 1 bis 5,
dadurch gekennzeichnet, daß zur Bildung von Temperaturdifferenz und/oder Temperaturquotienten vor und nach den Messungen gewonnene Meßwerte als Blindwerte, und sogar direkt als Daten zur Kalibration und Analyse verwendet werden.
7. Verfahren nach Anspruch 1 bis 6,
dadurch gekennzeichnet, daß der Glucosekonzentration zuzuordnende Temperaturdifferenz bzw. -quotient einen Betrag von ± 33 K der in/auf dem Sensorgehäuse gemessenen als Referenztemperatur dienenden Temperatur nicht übersteigt.
8. Verfahren nach Anspruch 1 bis 7,
dadurch gekennzeichnet, daß als Referenztemperatur zur Bildung von Temperaturdifferenz und/oder -quotient bzw. des -betrages die an einer oder mehreren, bestimmten bzw. beliebigen Stelle(n) im und auf dem Sensorgehäuse gemessene Temperatur angewendet wird.
9. Verfahren nach Anspruch 1 bis 8,
dadurch gekennzeichnet, daß die in/am Sensorgehäuse gemessene Luft-, Gas-, oder Vakuumtemperatur als Untergrund dienen kann, welcher wiederum als Referenztemperatur eingesetzt werden kann.
10. Verfahren nach Anspruch 1 bis 9,
dadurch gekennzeichnet, daß mit Hilfe der vor und nach den

Messungen aller Sensorköpfe gemessenen Werte der jeweilige Untergrund gewonnen wird.

11. Verfahren nach Anspruch 1 bis 10,
dadurch gekennzeichnet, daß der Störeinfluß der Raumtemperatur kompensiert wird, da die Temperatur in den mathematischen Auswertealgorithmus eingebunden ist.

12. Verfahren nach Anspruch 11,
dadurch gekennzeichnet, daß die Kompensation automatisch, halbautomatisch oder manuell erfolgt.

13. Verfahren nach Anspruch 1 bis 12,
dadurch gekennzeichnet, daß die momentane Temperatur der zu untersuchenden Person als eine feste Größe in das Auswerte- und Bewertungsverfahren eingebunden ist.

14. Verfahren nach Anspruch 1 bis 13,
dadurch gekennzeichnet, daß der Analysenalgorithmus wahlweise von Personen abhängig oder unabhängig gesteuert wird.

15. Verfahren nach Anspruch 1 bis 14,
dadurch gekennzeichnet, daß die Analysenergebnisse matrixeffektfrei, das heißt personenunabhängig mit Hilfe von mindestens einer Hauptfunktion bzw. mindestens einer oder mehrerer Hilfsfunktionen ermittelt werden.

16. Verfahren nach Anspruch 1 bis 15,
dadurch gekennzeichnet, daß ein mathematischer Algorithmus, vorzugsweise ein lineares Regressionsverfahren mit einer unabhängigen Variablen in erster oder höherer Ordnung zugrunde liegt.

17. Verfahren nach Anspruch 1 bis 16,
dadurch gekennzeichnet, daß ein mathematischer Algorithmus, vorzugsweise ein lineares Regressionsverfahren mit zwei oder mehr unabhängigen Variablen in erster oder höherer Ordnung zugrunde liegt.
18. Verfahren nach Anspruch 1 bis 17,
dadurch gekennzeichnet, daß mittels einer Hilfsfunktion die - von der jeweiligen Person und ihrem Gesundheitszustand abhängig verursachte - Temperaturdifferenz/quotient von zwei unabhängig, gleichzeitig oder zeitversetzt, räumlich und/oder zeitlich aufgelöst gemessenen Temperaturen ermittelt und als individueller Kompensationsfaktor angewendet wird.
19. Verfahren nach Anspruch 1 bis 18,
dadurch gekennzeichnet, daß zur Auswertung nur durch Wärmeleitung oder abgeschwächte Wärmeleitung oder Wärmestrahlung hervorgerufene Temperaturdifferenzen und/oder -quotienten oder eine Kombination aller erfaßten Wärmeprozesse herangezogen wird.
20. Verfahren nach Anspruch 1-19,
dadurch gekennzeichnet, daß mit Hilfe einer Funktion automatisch der auszuwertende Meßpeak erkannt wird.
21. Verfahren nach Anspruch 1 bis 20,
dadurch gekennzeichnet, daß zur Auswertung nur ein relevanter Anteil des Meßsignals herangezogen wird.
22. Verfahren nach Anspruch 1 bis 21,
dadurch gekennzeichnet, daß Minimal- und Maximalwert des relevanten Meßsignalanteils erkannt werden und Temperaturdifferenz und/oder -quotient der beiden Werte sowohl für

Wärmestrahlung als auch Wärmeleitung und abgeschwächte Wärmeleitung bestimmt werden.

23. Verfahren nach Anspruch 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß zur Temperaturdifferenz und/oder -quotientenbildung die vom menschlichen Körper stammende über die Kontaktflächen des Sensors in und auf das Sensorgehäuse übertragende Wärme total, spezifisch oder selektiv für Temperaturstrahlung, Wärmeleitung und abgeschwächte Wärmeleitung erfaßt und registriert werden.

24. Verfahren nach Anspruch 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß aus dem menschlichen Körper ausgehende bzw. ausgesendete Wärme entsprechend ihrer unterschiedlichen Natur thermoanalytisch, wellenlängenmäßig oder frequenzmäßig getrennt wird.

25. Verfahren nach Anspruch 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß zur mathematischen Auswertung die Fourier-Transformation herangezogen wird.

26. Verfahren nach Anspruch 1 bis 25, dadurch gekennzeichnet, daß die Wärmestrahlung nach Anspruch 10 ein oder mehr als ein bestimmter Frequenzintervall integriert wird und sie werden unabhängig voneinander bzw. abhängig voneinander für die Auswertung verknüpft bzw. in geeigneter Weise mathematisch vorbehandelt, z.B. nach der Zeit differenziert oder integriert.

27. Verfahren nach Anspruch 1 bis 26, dadurch gekennzeichnet, daß Wärmestrahlung im Wellenlängenbereich von 3-30 µm gemessen wird.

28. Verfahren nach Anspruch 1 bis 27,

dadurch gekennzeichnet, daß die Empfindlichkeit durch Lock-in Verfahren verbessert wird.

29. Verfahren nach Anspruch 28,
dadurch gekennzeichnet, daß die Signalamplitude im Bereich von 1 µV bis 10 mV liegt.

30. Verfahren nach Anspruch 28,
dadurch gekennzeichnet, daß das Signal/Rausch-Verhältnis um den Faktor 1000 erhöht wird.

31. Verfahren nach Anspruch 1 bis 30,
dadurch gekennzeichnet, daß als Detektoren für Wärmestrahlung und Wärmeleitung Halbleitermaterialien wie Germanium oder Silizium verwendet werden.

32. Verfahren nach Anspruch 1 bis 30,
dadurch gekennzeichnet, daß als Detektoren für Wärmestrahlung und Wärmeleitung pyroelektrische Detektoren eingesetzt werden.

33. Verfahren nach Anspruch 1 bis 30,
dadurch gekennzeichnet, daß als Empfänger für Wärmestrahlung und Wärmeleitung alle Festkörper Flüssigkeiten und Gase verwendet werden, deren Wärmeleitzahl einen Wert größer als Null aufweist.

34. Verfahren nach Anspruch 1 bis 33,
dadurch gekennzeichnet, daß die Wechselwirkung zwischen dem menschlichen Körper und der Mikrowellenstrahlung ausgenutzt wird.

35. Vorrichtung ("Sensor") zur noninvasiven zahlenmäßigen physikalischen, elektronischen Erfassung von Wärmewechsel-

wirkungen zwischen dem menschlichen Körper und der erfundungsgemäßen Vorrichtung,
dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Temperaturmeßteil und dazugehörige elektronische Steuer-, Meß-, Auswert- und Ausgabeeinheit vorhanden sind.

36. Vorrichtung nach Anspruch 35,
dadurch gekennzeichnet, daß mindestens einem Detektor zur Erfassung der Wärmestrahlung aus definierten menschlichen Körperteilen bzw. aus dem ganzen Körper vorhanden ist.

37. Vorrichtung nach Anspruch 35 und 36,
dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein oder mehrere Temperaturmeßteile vorhanden sind, welche geometrisch so positioniert sind, daß die vom Körper durch Wärmestrahlung ausgesendete Wärmemenge berührungslos bzw. die vom Körper durch Wärmeleitung und Konvektion abgegebene Wärmemenge durch Kontaktmessung erfaßt wird.

38. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 37,
dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Temperaturmeßteil wahlweise entweder Wärmestrahlung, Wärmeleitung oder abgeschwächte Wärmeleitung oder je zwei bzw. alle drei Meßgrößen erfasst, wobei die registrierte Wärmemenge in der Thermographie angewendet wird.

39. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 38,
dadurch gekennzeichnet, daß zur Erfassung der abgeschwächten Wärmeleitung ein zylindrischer Stab mit definierter Länge und definiertem Querschnitt, der aus elektrisch isolierendem Material mit bekannten physikalischen Eigenschaften, insbesondere geeigneter Wärmezahl besteht, dient.

-25-

40. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 39,
dadurch gekennzeichnet, daß zur Erfassung der abgeschwächten Wärmeleitung mindestens ein oder mehrere Teile beliebiger irregulärer Form, die aus Material geeigneter, unterschiedlicher Wärmezahl bestehen, dienen.
41. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 40,
dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Kontaktfläche bzw. ein Kontaktpunkt zur wechselseitigen Übertragung der aus dem menschlichen Körper und der erfindungsgemäßen Vorrichtung stammenden Wärme vorhanden ist.
42. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 41,
dadurch gekennzeichnet, daß mindestens zwei Detektoren entgegengesetzter Öffnungsrichtung so in einer Halterung angebracht sind, daß die Wärmestrahlung aus zwei Körperteilen desselben Probanden, z.B. zwei Fingern einer Hand, sequentiell oder gleichzeitig synchron erfaßt werden.
43. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 42,
dadurch gekennzeichnet, daß mehr als zwei Temperaturmeßteile vorhanden sind, wobei der erste für die Erfassung von Wärmestrahlung und der zweite für die Wärmeleitung, der dritte für die Messung von Kontaktwärme räumlich sehr nahe dem ersten, jedoch unerreichbar von Wärmestrahlung angeordnet ist (sind).
44. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 43,
dadurch gekennzeichnet, daß unmittelbar neben dem für die Wärmestrahlungsmessung vorgesehenen Temperaturmeßteil ein weiteres Temperaturmeßteil in der Weise angeordnet ist, daß es keiner Wärmestrahlung direkt ausgesetzt ist.
45. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 44,

dadurch gekennzeichnet, daß das für die Wärmestrahlung vorgesehene Temperaturmeßteil eine integrierende Einheit mit einer beliebigen, irregulären Form aufweist.

46. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 45,
dadurch gekennzeichnet, daß ein oder mehr als ein Temperaturmeßteil für die Kontaktmessung an einer irregulären, beliebigen Vorrichtung z.B. einem zylinderförmigen Stab aus einem Material mit hohem Wärmewiderstand befestigt ist und der Sensorkopf aus einem Material mit hoher Wärmeleitzahl besteht.

47. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 46,
dadurch gekennzeichnet, daß der Sensorkopf eine Öffnung in runder, eckiger oder beliebiger irregulärer Form besitzt und dadurch auf eine definierte Körper-Oberfläche innerhalb einer vorgesehenen Toleranz reproduzierbar aufgebracht werden kann.

48. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 47,
dadurch gekennzeichnet, daß der Sensorkopf in Form eines wärmestrahlungsintegrierenden Hohlkörpers, z.B. einer Ulbrichtkugel, gestaltet ist.

49. Vorrichtung nach Anspruch 48,
dadurch gekennzeichnet, daß der wärmestrahlungsintegrierende Hohlkörper an einer Halterung befestigt ist, deren Form beliebig irregulär sein kann.

50. Verfahren nach Anspruch 35 bis 49,
dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Temperaturmeßteil bzw. Detektor in/auf/aussen an der integrierenden Einheit ist.

51. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 50,
dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Filter defi-
nierter Größe zwischen menschlichem Körper und Temperatur-
meßteil vorhanden ist.
52. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 51,
dadurch gekennzeichnet, daß der Filter innerhalb bestimm-
ter Wellenlängenbereiche absorbiert, reflektiert, oder
durchlässig ist.
53. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 52,
dadurch gekennzeichnet, daß sie zur thermoelektrischen
Erfassung der Wärmestrahlung ein aus einer oder mehreren
optischen Linsen bestehendes Abbildungssystem besitzt.
54. Vorrichtung nach Anspruch 53,
dadurch gekennzeichnet, daß das Abbildungssystem aus Lin-
sen mit definierten Frequenzfenstern und Antireflexbe-
schichtung besteht.
55. Vorrichtung nach Anspruch 53,
dadurch gekennzeichnet, daß sich das Abbildungssystem in
einem Halter aus einer Kombination von Teilen geeigneter,
sich abwechselnder Materialien mit unterschiedlichen ther-
mischen Eigenschaften, wie Wärmezahl und Wärmekapazität,
befindet.
56. Vorrichtung nach Anspruch 53,
dadurch gekennzeichnet, daß die Abmessungen und die geome-
trische Anordnung der verschiedenen Teile des Halters für
das Abbildungssystem so dimensioniert sind, daß der Wärme-
übertrag durch Konvektion vom menschlichen Körper zu den
Komponenten des Abbildungssystems und zum Detektor selbst
minimiert wird und sich im Abbildungssystem eine homogene

Temperaturverteilung einstellt.

57. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 56,
dadurch gekennzeichnet, daß ein System aus elektrischen
und/oder elektromagnetischen Linsen vorhanden ist.

58. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 57,
dadurch gekennzeichnet, daß optische Bauteile wie Sili-
zium- oder Germaniumscheibe mit einem Antireflexmittel
versehen sind.

59. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 58,
dadurch gekennzeichnet, daß zur Erfassung der Wärmewech-
selwirkungen zwischen dem menschlichen Körper und der
erfindungsgemäßigen Vorrichtung ein thermoelektrischer De-
tektor, z.B. Thermopile, verwendet wird.

60. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 59,
dadurch gekennzeichnet, daß die erfindungsgemäßige Vorrich-
tung sowohl zur Erfassung von Mikrowellenstrahlung, als
auch zur kombinierten Erfassung von Mikrowellen- und In-
frarotstrahlung ausgelegt ist.

61. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 60,
dadurch gekennzeichnet, daß in der erfindungsgemäßigen Vor-
richtung wahlweise auch ein magnetisches System integriert
vorhanden ist.

62. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 61,
dadurch gekennzeichnet, daß im Sensorgehäuse Vakuum
herrscht bzw. dieses mit Luft oder Edelgas durchströmt
wird.

63. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 62,

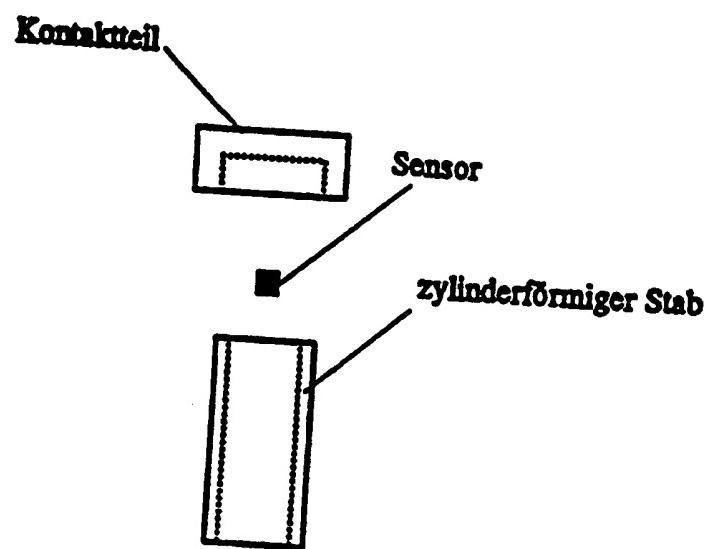
-29-

dadurch gekennzeichnet, daß das System eine Meßvorrichtung für den Puls oder die Herzfrequenz des zu untersuchenden Probanden besitzt.

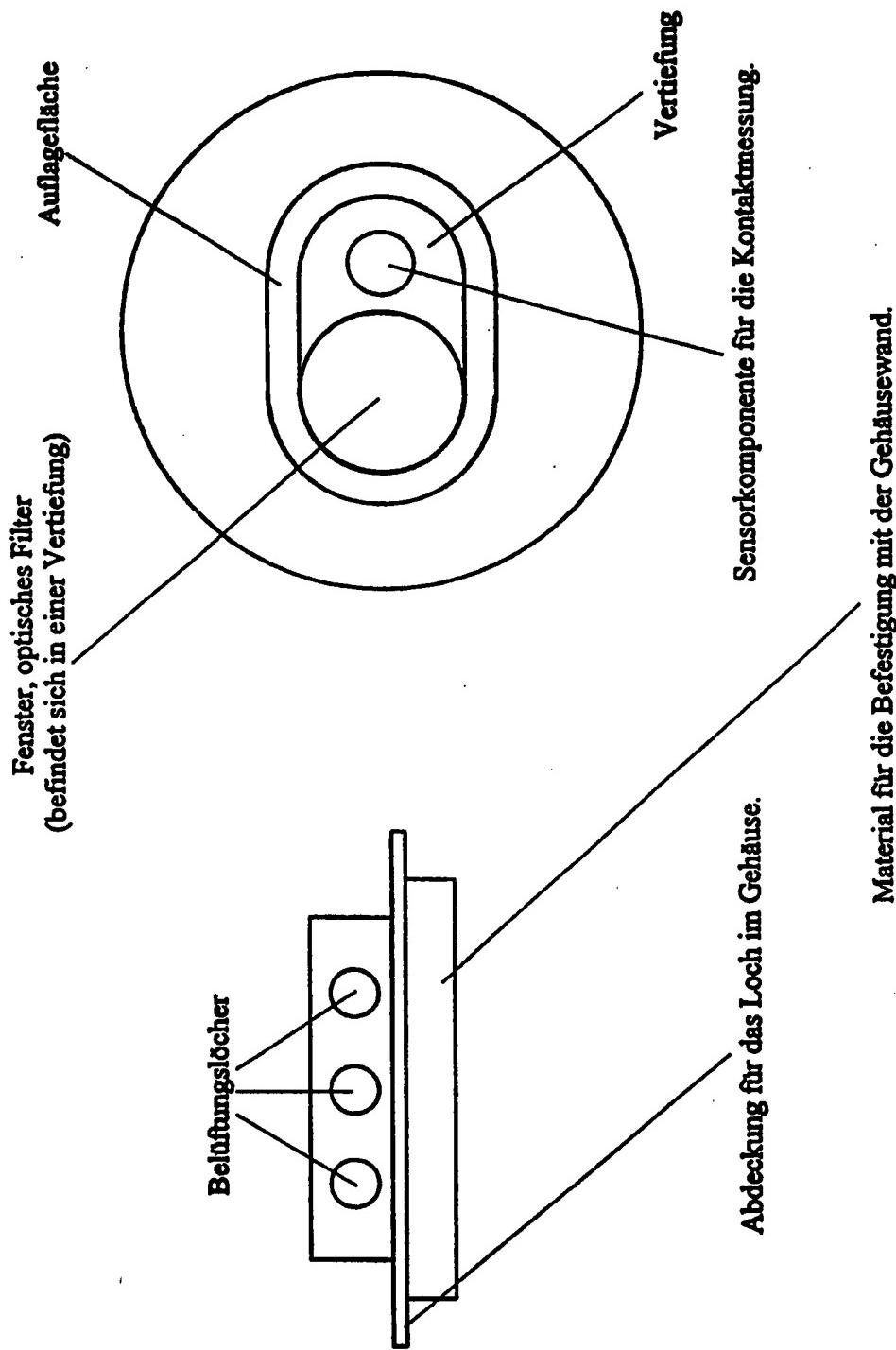
64. Vorrichtung nach Anspruch 35 bis 63,
dadurch gekennzeichnet, daß das angewandte Lock-in Verfahren durch natürlichen Puls des Probanden synchron gesteuert wird.

65. Vorrichtung nach Anspruch 34 bis 64,
dadurch gekennzeichnet, daß sie in der Medizin Anwendung findet und der Medizin-Geräteverordnung entspricht.

1/2



ERSATZBLATT (REGEL 26)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 95/00864

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 6 A61B5/00 G01K13/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 IPC 6 A61B G01K G01J

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	OPTICAL ENGINEERING, vol. 33, no. 9, 12 November 1993 - September 1994 BELLINGHAM WA (US), pages 2953-2956, XP 000466547 MEIR NITZAN, BORIS KHANOKH 'infrared radiometry of thermally insulated skin for the assessment of skin blood flow' see abstract see paragraph "Materials and Methods" ---	35,36, 39,41, 43,46-53
X	DE,A,21 05 820 (R. O. SELLERS ET AL) 27 April 1972 see page 6, line 28 - page 8, line 12 see page 11, line 14 - page 12, line 2 --- -/-	35,36, 38,45, 51-53

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- 'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- 'E' earlier document but published on or after the international filing date
- 'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- 'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- 'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

'&' document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

14 November 1995

Date of mailing of the international search report

27. 11. 95

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl
 Fax: (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Fontenay, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/DE 95/00864

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	GB,A,2 203 835 (KAISEL KOGYO CORPORATION) 26 October 1988 see page 8, line 9 - line 25 see abstract ---	35,36, 38,42,62
X	EP,A,0 593 415 (CITIZEN WATCH CO. LTD.) 20 April 1994 see column 2, line 27 - column 6, line 4; figures ---	35,36, 45,51, 52,59
A	PROCEEDINGS OF THE NINTH ANNUAL CONFERENCE OF THE IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY, vol. 4, 13 - 16 November 1987 BOSTON (US), pages 1935-1936, XP 000010394 A. MAMOUNI ET AL. 'microwave thermal imaging by passive radiometry' see the whole document ---	34,60
A	DE,A,41 02 640 (H. CZERNY) 26 September 1991 see the whole document ---	32,63-65
A	DIABETE & METABOLISME, vol. 8, 1982 VINEUIL (F), pages 15-19, R. M. HILLSON ET AL. 'Facial and Sublingual Temperature changes following intravenous glucose injection in diabetics' see page 16, left column, line 5 - line 36 ---	1,2
P,X	DE,A,43 42 105 (CHO OK KYUNG) 14 June 1995 see the whole document -----	1-6, 10-19, 24-54,65

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/DE 95/00864

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
DE-A-2105820	27-04-72	NONE		
GB-A-2203835	26-10-88	JP-A- 63260533 CA-A- 1327234 DE-A,C 3812671 FI-B- 92137 US-A- 4920973		27-10-88 22-02-94 27-10-88 30-06-94 01-05-90
EP-A-593415	20-04-94	EP-A- 0593414 DE-D- 68916832 DE-T- 68916832 EP-A- 0337724 HK-A- 27195 US-A- 4932789 US-A- 5024533 US-E- RE34507 US-A- 5232284 JP-A- 2028524		20-04-94 25-08-94 23-02-95 18-10-89 10-03-95 12-06-90 18-06-91 11-01-94 03-08-93 30-01-90
DE-A-4102640	26-09-91	NONE		
DE-A-4342105	14-06-95	WO-A- 9515711		15-06-95

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

In internationales Aktenzeichen

PCT/DE 95/00864

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61B5/00 G01K13/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61B G01K G01J

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	OPTICAL ENGINEERING, Bd. 33, Nr. 9, 12.November 1993 - September 1994 BELLINGHAM WA (US), Seiten 2953-2956, XP 000466547 MEIR NITZAN, BORIS KHANOKH 'infrared radiometry of thermally insulated skin for the assessment of skin blood flow' siehe Zusammenfassung siehe Abschnitt "Materials and Methods" ---	35,36, 39,41, 43,46-53
X	DE,A,21 05 820 (R. O. SELLERS ET AL) 27.April 1972 siehe Seite 6, Zeile 28 - Seite 8, Zeile 12 siehe Seite 11, Zeile 14 - Seite 12, Zeile 2 --- -/-	35,36, 38,45, 51-53

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
14. November 1995	27. 11. 95
Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+ 31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Fontenay, P

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

In:	nationales Aktenzeichen
PCT/DE 95/00864	

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	GB,A,2 203 835 (KAISEL KOGYO CORPORATION) 26.Okttober 1988 siehe Seite 8, Zeile 9 - Zeile 25 siehe Zusammenfassung ---	35,36, 38,42,62
X	EP,A,0 593 415 (CITIZEN WATCH CO. LTD.) 20.April 1994 siehe Spalte 2, Zeile 27 - Spalte 6, Zeile 4; Abbildungen ---	35,36, 45,51, 52,59
A	PROCEEDINGS OF THE NINTH ANNUAL CONFERENCE OF THE IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY, Bd. 4, 13. - 16.November 1987 BOSTON (US), Seiten 1935-1936, XP 000010394 A. MAMOUNI ET AL. 'microwave thermal imagingby passive radiometry' siehe das ganze Dokument ---	34,60
A	DE,A,41 02 640 (H. CZERNY) 26.September 1991 siehe das ganze Dokument ---	32,63-65
A	DIABETE & METABOLISME, Bd. 8, 1982 VINEUIL (F), Seiten 15-19, R. M. HILLSON ET AL. 'Facial and Sublingual Temperature changes following intravenousglucose injection in diabetics' siehe Seite 16, linke Spalte, Zeile 5 - Zeile 36 ---	1,2
P,X	DE,A,43 42 105 (CHO OK KYUNG) 14.Juni 1995 siehe das ganze Dokument -----	1-6, 10-19, 24-54,65

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

In nationales Aktenzeichen

PCT/DE 95/00864

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
DE-A-2105820	27-04-72	KEINE		
GB-A-2203835	26-10-88	JP-A- CA-A- DE-A,C FI-B- US-A-	63260533 1327234 3812671 92137 4920973	27-10-88 22-02-94 27-10-88 30-06-94 01-05-90
EP-A-593415	20-04-94	EP-A- DE-D- DE-T- EP-A- HK-A- US-A- US-A- US-E- US-A- JP-A-	0593414 68916832 68916832 0337724 27195 4932789 5024533 RE34507 5232284 2028524	20-04-94 25-08-94 23-02-95 18-10-89 10-03-95 12-06-90 18-06-91 11-01-94 03-08-93 30-01-90
DE-A-4102640	26-09-91	KEINE		
DE-A-4342105	14-06-95	WO-A-	9515711	15-06-95

THIS PAGE BLANK (USPTO)